

Prospecto: información para el usuario

Azitromicina BLUEPHARMA 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG Azitromicina (como dihidrato)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Azitromicina BLUEPHARMA y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Azitromicina BLUEPHARMA
3. Cómo tomar Azitromicina BLUEPHARMA
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Azitromicina BLUEPHARMA
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Azitromicina BLUEPHARMA y para qué se utiliza

Azitromicina pertenece a un grupo de medicamentos llamados antibióticos macrólidos.

Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas, como la gripe o el catarro.

Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico.

No guarde ni reutilice este medicamento. Si una vez finalizado el tratamiento le sobra antibiótico, devuélvalo a la farmacia para su correcta eliminación. No debe tirar los medicamentos por el desagüe ni a la basura.

Azitromicina BLUEPHARMA se usa para tratar infecciones bacterianas causadas por microorganismos como las bacterias. Estas infecciones incluyen:

- infecciones torácicas tales como la exacerbación aguda de la bronquitis crónica (adecuadamente diagnosticada) y la neumonía,
- sinusitis, faringitis, amigdalitis u otitis,
- infecciones de piel y tejidos blandos de leves a moderadas, tales como la infección de los folículos pilosos (foliculitis), infección bacteriana de la piel y sus capas profundas (celulitis), infección de la piel con inflamación rojo brillante (erisipela),

Infecciones producidas por una bacteria llamada *Chlamydia trachomatis*, que pueden producir inflamaciones del conducto que lleva la orina desde la vejiga (uretra) o del lugar donde la matriz se une con la vagina (cérvix).

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Azitromicina BLUEPHARMA

No tome Azitromicina BLUEPHARMA si:

- es alérgico (hipersensible) a la azitromicina dihidrato, a la eritromicina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- es alérgico (hipersensible) a cualquier antibiótico macrólido o ketólido.

No tome este medicamento si presenta alguna de las circunstancias anteriores. Si no está seguro, consulte con su médico o farmacéutico antes de usar Azitromicina BLUEPHARMA.

Advertencias y precauciones

Consulte con su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento si:

- padece una enfermedad grave de hígado o riñón,
- sufre problemas cardíacos graves o anomalías de los latidos cardíacos, tales como el síndrome de QT largo (mostrado por un electrocardiograma o un equipo de ECG),
- presenta concentraciones de potasio o magnesio en sangre demasiado bajas,
- desarrolla signos de otra infección,
- padece problemas nerviosos (neurológicos) o de salud mental (psiquiátricos).

Deje de tomar Azitromicina BLUEPHARMA y visite a su médico inmediatamente si nota alguno de los siguientes efectos adversos graves mientras toma este medicamento:

- Inflamación de la cara, labios, lengua o garganta; dificultad para respirar o tragar; erupción cutánea que puede ir de una erupción con picor a la aparición de ampollas graves en la piel o úlceras en labios, ojos, nariz, boca y genitales. Estos signos podrían indicar una reacción alérgica grave, angioedema o anafilaxia.
- Diarrea grave prolongada o con presencia de sangre y moco. Estos signos podrían indicar un problema intestinal grave llamado colitis pseudomembranosa.

Toma de Azitromicina BLUEPHARMA con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento-.

Comunique a su médico o farmacéutico si está tomando alguno de los medicamentos siguientes:

- Antiácidos (utilizados para el ardor de estómago o la indigestión). Azitromicina BLUEPHARMA debe tomarse al menos 1 hora antes o 2 horas después del antiácido.
- La ergotamina (utilizada para la migraña) no debe tomarse de forma simultánea, ya que se pueden producir efectos adversos graves (con sensación de entumecimiento u hormigueo en las extremidades, calambres musculares, dolor de cabeza, convulsiones y dolor torácico o abdominal).
- Warfarina o medicamentos similares (utilizados para diluir la sangre). Azitromicina BLUEPHARMA puede hacer que la sangre se diluya aún más.
- Cisaprida (utilizada para tratar problemas estomacales) no debería tomarse de forma simultánea, ya que esto podría causar problemas cardíacos graves (mostrados por un electrocardiograma o un equipo de ECG).
- Terfenadina (utilizada para tratar la fiebre del heno) no debería tomarse de forma simultánea, ya que esto podría causar problemas cardíacos graves (mostrados por un electrocardiograma o un equipo de ECG).
- Zidovudina o nelfinavir (utilizados para tratar las infecciones por VIH). Tomar nelfinavir con Azitromicina BLUEPHARMA puede incrementar la aparición de los efectos adversos mencionados en este prospecto.
- Rifabutina (utilizada para tratar la tuberculosis [TB])
- Quinidina (utilizada para tratar trastornos del ritmo cardíaco)

- Ciclosporina (utilizada para evitar el rechazo del trasplante de un órgano). Su médico controlará de forma regular la concentración de ciclosporina en su sangre y puede modificar su dosis.
- Comunique a su médico o farmacéutico si está tomando alguno de los medicamentos siguientes, ya que Azitromicina BLUEPHARMA puede exacerbar sus efectos. Su médico puede modificar la dosis:
 - Triazolam, midazolam (sedantes)
 - Alfentanilo, un analgésico utilizado, por ejemplo, durante las operaciones
 - Teofilina (utilizada para problemas respiratorios como asma y enfermedad pulmonar obstructiva crónica [EPOC])
 - Digoxina (utilizada para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca)
 - Colchicina (utilizada para la gota y la fiebre mediterránea familiar)
 - Astemizol (utilizado para tratar la fiebre del heno)
 - Pimozida (utilizada para tratar trastornos de salud mental)

Toma de Azitromicina BLUEPHARMA con alimentos y bebidas

Este medicamento puede ser tomado con o sin alimentos.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No se recomienda tomar azitromicina durante el embarazo o si planea quedarse embarazada. Solo debería utilizarse azitromicina durante el embarazo cuando sea claramente necesario.

No se debe dar el pecho si se está tomando azitromicina, ya que no se puede excluir un riesgo para el lactante.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Si el medicamento le produce mareos o nota cualquier otro efecto adverso que disminuya su capacidad para concentrarse, no conduzca ni maneje maquinaria.

Azitromicina BLUEPHARMA contiene lactosa

Azitromicina BLUEPHARMA contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Azitromicina BLUEPHARMA

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

Los comprimidos deben tragarse preferiblemente con agua, pueden tomarse con o sin alimentos.

La ranura no debe utilizarse para partir el comprimido.

La dosis recomendada es:

Adultos (incluidos pacientes de edad avanzada) y niños de más de 45 kg de peso:

La dosis habitual es de 1.500 mg repartidos en 3 ó 5 días de la siguiente manera:

- Durante 3 días, 500 mg al día.

- Durante 5 días, 500 mg el primer día y luego 250 mg en los días 2 a 5.

Inflamación de la uretra o de cérvix causada por Chlamydia

1.000 mg tomados como dosis única, en un sólo día.

Niños y adolescentes de menos de 45 kg de peso:

Los comprimidos no están indicados para estos pacientes. Pueden usarse otras formas farmacéuticas de medicamentos que contienen azitromicina (p.ej. suspensiones).

Pacientes con alteraciones renales o hepáticas:

Debe informar a su médico inmediatamente si tiene problemas de riñón o de hígado ya que éste puede necesitar modificar la dosis habitual.

Si toma más Azitromicina BLUEPHARMA del que debe

Si usted (u otra persona) ingiere muchos comprimidos juntos, o si cree que un niño ha ingerido alguno de los comprimidos, póngase en contacto con su médico o farmacéutico inmediatamente o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad utilizada. Se recomienda llevar el envase y prospecto al profesional sanitario. Una sobredosis puede generar una pérdida de audición reversible, náuseas intensas (sensación de mareo), vómitos y diarrea.

Si olvidó tomar Azitromicina BLUEPHARMA

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si olvidó tomar un comprimido, tómelo lo antes posible, a menos que sea casi la hora de la siguiente toma.

Si interrumpe el tratamiento con Azitromicina BLUEPHARMA

No deje de tomar el medicamento sin consultar antes con su médico, incluso si ya se siente mejor. Es importante que siga tomando azitromicina durante el periodo de tiempo indicado por su médico, si no, es posible que se repita la infección.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Azitromicina BLUEPHARMA puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Deje de tomar Azitromicina BLUEPHARMA y visite a su médico inmediatamente si nota alguno de los siguientes efectos adversos graves, ya que puede requerir un tratamiento médico de urgencia:

- inflamación de la cara, labios, lengua o garganta; dificultad para respirar o tragar; erupción cutánea que puede ir de una erupción con picor a la aparición de ampollas graves en la piel o úlceras en labios, ojos, nariz, boca y genitales. Estos signos podrían indicar una reacción alérgica grave, angioedema o anafilaxia.
- diarrea grave prolongada o con presencia de sangre o moco. Estos signos podrían indicar un problema intestinal grave llamado colitis pseudomembranosa.
- fiebre, manchas rojas en la piel, ampollas o descamación de la piel, dolor articular y ojos hinchados. Estos signos podrían indicar una reacción grave como el síndrome de Stevens-Johnson o necrólisis epidérmica tóxica. Erupción cutánea que se caracteriza por la rápida aparición de zonas de piel roja salpicadas de pequeñas pústulas (pequeñas ampollas llenas de un líquido blanco/amarillo).

Otros efectos adversos incluyen:

Muyfrecuentes:afectana más de 1 de cada 10 pacientes
Frecuentes:afectan a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes
Poco frecuentes:afectan a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes
Raras: afectan a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes
Muyraras:afectana menos de 1 de cada 10.000pacientes
Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles

Muy frecuentes:

- diarrea
- dolor abdominal
- sentirse indispuerto (náuseas)
- flatulencia

Frecuentes:

- anorexia
- sentirse mareado
- dolor de cabeza
- sensación de hormigueo o entumecimiento (parestesia)
- alteraciones del gusto y el olfato
- afectación de la visión
- sordera
- sentirse indispuerto (vómitos), dolor de estómago o retortijones, pérdida del apetito, problemas para digerir los alimentos
- erupciones y picor cutáneos
- dolor articular (artralgia)
- fatiga
- cambio en la cantidad de leucocitos y en la concentración de bicarbonato en sangre

Poco frecuentes:

- aftas (candidiasis), una infección fúngica en la boca
- inflamación intravaginal (vaginitis)
- reducción del número de leucocitos
- angioedema
- hipersensibilidad
- nerviosismo
- disminución de la sensibilidad táctil (hipoestesia)
- somnolencia
- dificultad para dormir (insomnio)
- pérdida auditiva o zumbidos en los oídos
- palpitaciones
- gastritis
- estreñimiento
- problemas hepáticos como hepatitis o ictericia
- reacciones cutáneas alérgicas como sensibilidad a la luz solar o enrojecimiento, inflamación y descamación de la piel
- urticaria
- dolor torácico
- inflamación (edema)
- malestar general
- debilidad

- cambio en los niveles y la concentración en sangre de enzimas hepáticas

Raros:

- sentirse nervioso
- vértigo
- función hepática anómala
- reacciones cutáneas alérgicas

Frecuencia no conocida:

- infección de colon (colitis pseudomembranosa)
- disminución del número de glóbulos rojos debida a la destrucción (anemia hemolítica); reducción del número de plaquetas
- reacción anafiláctica
- sentirse furioso y agresivo
- desmayo (síncope)
- espasmos (convulsiones)
- sentirse hiperactivo
- alteraciones olfativas (anosmia, parosmia)
- alteraciones gustativas (ageusia)
- exacerbación o empeoramiento de la miastenia gravis
- latidos cardíacos rápidos o irregulares, a veces potencialmente mortales; cambios del ritmo cardíaco determinados por un electrocardiograma
- hipotensión
- inflamación del páncreas (pancreatitis)
- cambios en el color de la lengua
- reacciones cutáneas alérgicas
- problemas renales

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano. Website: www.notificaRAM.es.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Azitromicina BLUEPHARMA

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación. No cambie los comprimidos a otro envase.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase, después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Azitromicina BLUEPHARMA 500 mg comprimidos recubiertos con película

El principio activo es azitromicina. Cada comprimido contiene 500 mg de azitromicina (como dihidrato de azitromicina).

Los demás componentes (excipientes) son:

- Núcleo del comprimido: almidón de maíz pregelatinizado, crospovidona, hidrógeno fosfato de calcio anhidro, laurilsulfato sódico, estearato magnésico
- Cubierta del comprimido: hipromelosa, dióxido de titanio (E-171), lactosa monohidrato, gliceril triacetato.

Aspecto del producto y contenido del envase

Azitromicina BLUEPHARMA 500 mg se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película de color blanco, oblongos, biconvexos, ranurados por una cara.

Los comprimidos van acondicionados en sobres unidos de complejo de papel estucado y en blisters de PVC unidos a una lámina de aluminio.

Envases clínicos de 150 comprimidos en blisters de PVC unidos a una lámina de aluminio.

Envases de 3 comprimidos en blisters de PVC unidos a una lámina de aluminio.

Envases que contienen 3 comprimidos en sobres unidos de complejo de papel estucado.
Sobre unidos de complejo de papel estucado.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:

Titular :

Bluepharma - Indústria Farmacêutica, S.A.
São Martinho do Bispo
3045-016 Coimbra
Portugal

Responsable de la fabricación :

Bluepharma Industria Farmacêutica S.A.
S.Martinho do Bispo 3045-016
Coimbra
Portugal

o

Sincrofarm, S.L.
C/ Mercurio Nº 10,
Pol. Ind. Almeda, 08940
Cornellá de Llobregat, Barcelona
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2018

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>